**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бензокаин, суппозитории ректальные** |  | **ФС** |
| **Бензокаин, суппозитории ректальные** |  |  |
| **Benzocaini suppositoria rectalia** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бензокаин, суппозитории ректальные. Препарат представляет собой суппозитории на липофильной основе. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Суппозитории» и нижеприведённым требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества бензокаина C9H11NO2.

**Описание.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Подлинность** *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензокаина на хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина (А) (раздел «Количественное определение»).

**Температура плавления.** От 33 до 38 °C (ОФС «Температура плавления», метод 2).

**\*Размер частиц**. В соответствии с ОФС «Суппозитории».

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Буферный раствор.* Растворяют 8,0 г натрия лаурилсульфата в 900 мл воды, доводят значение рН раствора фосфорной кислотой до 3,00±0,05. Полученный раствор переносят в мерную колбу вместимостью 1000 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ацетонитрил—буферный раствор 300:700.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску суппозиториев, соответствующую около 0,2 г бензокаина, помещают в коническую колбу с пришлифованной крышкой вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл метанола, выдерживают при температуре около 60 °С до расплавления, перемешивают встряхиванием при температуре 20-25 °С в течение 30 мин, охлаждают при температуре около 0 °С в течение 15 мин и фильтруют через мембранный фильтр из политетрафторэтилена с размером пор 0,45 мкм. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца бензокаина (А).* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают около 40 мг (точная навеска) стандартного образца бензокаина и доводят объём раствора метанолом до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор стандартного образца бензокаина (Б).* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца бензокаина (А) и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октилсилильный, эндкепированный, для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 2,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 254 нм; |
| Объём пробы | 5 мкл; |
| Время хроматографирования | 12 мин. |

Хроматографируют раствор стандартного образца бензокаина (Б) и испытуемый раствор.

*\*\*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина (Б) *относительное стандартное отклонение* площади пика бензокаина должно быть не более 10,0 % (6 определений).

Содержание любой примеси в препарате в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | **–** | площадь пика любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | **–** | площадь пика бензокаина на хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина (Б); |
|  | *а*1 | – | навеска препарата, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца бензокаина, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание бензокаинав стандартном образце бензокаина, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одного суппозитория, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество бензокаина в одном суппозитории, мг. |

*Допустимое содержание примесей:*

- любая примесь – не более 0,2 %;

- сумма примесей – не более 1,0 %.

Не учитывают примеси, содержание каждой из которых менее 0,05 %.

**Однородность дозирования.** В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Хроматографируют раствор стандартного образца бензокаина (А) и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина (А):

- *фактор асимметрии* *пика (AS)* бензокаина должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика бензокаина должно быть не более 2,0 % (6 определений);

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику бензокаина, должна составлять не менее 9000 теоретических тарелок.

Содержание бензокаина C9H11NO2 в препарате в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *S*1 | – | площадь пика бензокаина на хроматограмме испытуемого раствора; |
|  | *S*0 | – | площадь пика бензокаина на хроматограмме раствора стандартного образца бензокаина (А); |
|  | *а*1 | – | навеска препарата, мг; |
|  | *a*0 | – | навеска стандартного образца бензокаина, мг; |
|  | *P* | – | содержание бензокаина в стандартном образце бензокаина, %; |
|  | *G* | – | средняя масса одного суппозитория, мг; |
|  | *L* | – | заявленное количество бензокаина в одном суппозитории, мг. |

**Хранение.** Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».

\*Контроль по показателю «Размер частиц» включают в зависимости от способа введения действующего вещества в суппозиторную основу.

\*\*Проверка разделительной способности хроматографической системы должна быть приведена в нормативной документации.